



222700119406



西大新时代

# 检验报告

## TEST REPORT

报告编号：\_\_\_\_\_ 消检字(2021)第 WX12008 号

(Report No.)

样品名称：\_\_\_\_\_ 欧诗卡牌抑菌护理液

(Name of sample)

委托单位：\_\_\_\_\_ 中禄(泉州)生物科技有限公司

(Commission unit)

陕西新时代生物转化检测有限公司

Shaanxi New Era Of Biological Transformation Testing Co.,Ltd



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告

第 1 页/共 13 页

报告编号：消检字(2021)第 WX12008 号

样品名称	欧诗卡牌抑菌护理液	生产日期/批号	20211126
生产单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	样品数量	15 瓶
委托单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	样品规格	50 mL/瓶
收样日期	2021 年 12 月 01 日	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日

注：以上样品及信息由客户提供及确认，本公司不承担证实客户提供信息准确性、适当性和完整性的责任。

检验依据：GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版。

评价依据：GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版、WS 628—2018 《消毒产品卫生安全评价技术要求》，Q/350503 ZLQZ 002-2022。

### 检验结论：

1、感官：经测定，送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”为透明液体，具有产品应有的气味，符合 Q/350503 ZLQZ 002-2022 的相关要求。

2、pH 值：经测定，送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”的 pH 值为 6.65，符合 Q/350503 ZLQZ 002-2022 的相关要求。

3、铅砷汞：经测定，送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”的铅含量为 <1.5 mg/Kg，砷含量为 <0.010 mg/Kg，汞含量为 <0.002 mg/Kg，符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

4、微生物学指标检测：经测定，送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的相关要求。

5、抑菌试验：经测定，送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”原液作用 5 分钟，对大肠杆菌(8099)、白色念珠菌(ATCC10231)、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的抑菌率均可达到 50%以上，具有抑菌作用，符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

(转下页)

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

消检字(2021)第 WX12008 号

第 2 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡牌抑菌护理液

检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

(接上页)

6、**抑菌稳定性试验**：经检测，送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”原液在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃，相对湿度≥75%，保存 90 天后)作用 5 分钟，对白色念珠菌 (ATCC10231) 的抑菌率仍可达到 50%以上，具有抑菌作用，样品贮存的有效期可定为 2 年。

7、**阴道黏膜刺激试验**：经检测，该样品对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性，符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

备注：该报告仅对本次送检样品的检验项目负责。

(以下空白)

批准者：



检验机构盖章

签发日期：

2022 年 04 月 12 日

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

第 3 页/共 13 页

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

样品名称 欧诗卡牌抑菌护理液

收样日期 2021 年 12 月 01 日

检测项目 pH 值

检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

### 一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡牌抑菌护理液”, 批号: 20211126。
2. Sartorius PB-21 酸度计。
3. 小烧杯等。

### 二、方法

1. 按《消毒技术规范》2002 版 2.2.1.4 进行。

### 三、结果

经测定, 检测结果见表 1

表 1 “欧诗卡牌抑菌护理液” pH 值的测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
pH 值	5.0-7.0	6.65

### 四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”的 pH 值为 6.65, 符合 Q/350503 ZLQZ 002-2022 的相关要求。

检验者: 胡小琴 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 4 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡牌抑菌护理液

收样日期 2021 年 12 月 01 日

检测项目 铅砷汞

检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

### 一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡牌抑菌护理液”, 样品批号: 20211126。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. 原子吸收分光光度计 990AFG。
4. 原子荧光光度计 AFS-8220。

### 二、方法

检验依据: 依据《化妆品安全技术规范》2015 年版规定的方法进行。

### 三、结果

表 2 “欧诗卡牌抑菌护理液” 铅砷汞测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
铅(以 Pb 计, mg/Kg)	$\leq 10$	$< 1.5$
砷(以 As 计, mg/Kg)	$\leq 2$	$< 0.010$
汞(以 Hg 计, mg/Kg)	$\leq 1$	$< 0.002$

### 四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”的铅含量为 $< 1.5$  mg/Kg, 砷含量为 $< 0.010$  mg/Kg, 汞含量为 $< 0.002$  mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

检验者: 王小琴 审核者: 张丽

批准者: [Signature]

检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日

盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 5 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡牌抑菌护理液	收样日期	2021年12月01日
检测项目	微生物学指标检测	检验完成日期	2022年04月12日

### 一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡牌抑菌护理液”, 样品批号: 20211126。
2. STX1202ZH 电子天平。
3. 普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, SCDLP 液体培养基, 乳糖胆盐发酵培养基, 血琼脂平板, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
4. HPX-9272MBE 电热恒温培养箱。
5. 无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、剪刀、镊子、酒精灯等。

### 二、方法

检验依据: 依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 进行。

### 三、结果

表 3 “欧诗卡牌抑菌护理液”微生物指标测定结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数(cfu/mL)	$\leq 200$	$< 1$
真菌菌落总数(cfu/mL)	$\leq 100$	$< 1$
大肠菌群	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

### 四、结论

经测定,送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”的微生物学指标检测结果符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

检验者: 韩群 审核者: 白利娟 批准者: 张科 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 6 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡牌抑菌护理液	生产日期/批号	20211126
样品数量	50 mL/瓶×15 瓶×1 批	收样日期	2021 年 12 月 01 日
委托单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	抑菌试验		
检验结论	依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50% 以上, 具有抑菌作用。		

(以下空白)

检验者: 韩群 审核者: 白利娟 批准者: 张承 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 7 页/共 13 页

### 抑菌试验

#### 一、器材

- 1、样品: “欧诗卡牌抑菌护理液”, 取 5 mL 样液直接进行试验。
- 2、试验菌株: 大肠杆菌 (8099), 培养 5 代、白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538), 培养 5 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 3、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 4、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 5、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

#### 二、方法

- 1、依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4、《消毒技术规范》2002 版进行。
- 2、抑菌试验为悬液试验。试验温度为  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , 试验重复三次。

#### 三、结果

在试验温度为  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  的条件下, 经测定送检样品 “欧诗卡牌抑菌护理液” 原液对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均抑菌率。结果见表 4、5、6。

表 4 “欧诗卡牌抑菌护理液” 原液对大肠杆菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
85.40	88.37	91.21	92.64

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.58 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 8 页/共 13 页

表 5 “欧诗卡牌抑菌护理液”原液对金黄色葡萄球菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
82.25	86.72	91.95	96.81

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.61 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

表 6 “欧诗卡牌抑菌护理液”原液对白色念珠菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
31.54	84.85	87.88	91.74

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.42 \times 10^6$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

#### 四、结论

依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 经检测送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”原液作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 9 页/共 13 页

样 品 名 称	欧诗卡牌抑菌护理液	生 产 日 期 / 批 号	20211126
样 品 数 量	50 mL/瓶×15 瓶×1 批	收 样 日 期	2021 年 12 月 01 日
委 托 单 位	中禄(泉州)生物科技有限公 司	检 验 完 成 日 期	2022 年 04 月 12 日
检 验 依 据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检 验 项 目	抑菌稳定性试验		
检 验 结 论	<p style="text-align: center;">依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”</p> <p>在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天)前后作用 5 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的抑菌率可达到 50% 以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。</p>		

(以下空白)

检验者: 韩群 审核者: 白利娟 批准者: 张 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 10 页/共 13 页

### 抑菌稳定性试验

#### 一、器材

- 1、试验菌株: 白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

#### 二、方法

- 1、样品处理: 经温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后, 取 5 mL 样液, 依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C6、《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为悬液试验。试验温度为 20℃±1℃, 试验重复三次。

#### 三、结果

经温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后, 经测定送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”原液对白色念珠菌 (ATCC10231) 的平均抑菌率。结果见表 7。

表 7 “欧诗卡牌抑菌护理液”原液对白色念珠菌的抑菌效果

存放时间	作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
	2	5	10	20
37℃, 90 天	80.24	83.33	86.29	90.05

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.48 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

#### 四、结论

送检样品“欧诗卡牌抑菌护理液”在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后,)作用 5 分钟, 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的抑菌率仍可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

(以下空白)

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 11 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡牌抑菌护理液	生产日期/批号	20211126
样品数量	50 mL/瓶×15 瓶×1 批	收样日期	2021 年 12 月 01 日
委托单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	检验完成日期	2022 年 04 月 12 日
检验依据	《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	阴道黏膜刺激试验		
检验结论	“欧诗卡牌抑菌护理液”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性。		

(以下空白)

检验者: 郑小娟 审核者: 王吉 批准者: 李兴 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 12 页/共 13 页

### 一、器材

- 1、样品:“欧诗卡牌抑菌护理液”。
- 2、实验动物:由陕西君行生物科技有限公司提供新西兰兔 6 只,雌性,体重 2.0-2.5kg,一级动物,许可证号:SYXK(陕)2018-007 号,饲料垫料来源同上。
- 3、动物室环境:温度:22-25℃,相对湿度:45%-55%。

### 二、阴道黏膜刺激试验方法

- 1、检验依据:卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中的方法进行实验。
- 2、受试物剂量:2 mL /只。
- 3、试验方法:6 只非发情期新西兰兔随机分成 2 组,分别为受试物组和对照组,每组 3 只。试验时动物仰卧固定,受试物组经阴道注入受试物 2 mL /只,对照组给予同容积生理盐水,动物仰卧固定 4h,使受试物与阴道黏膜充分接触。试验结束后动物放回笼内饲养,24h 后处死动物取出阴道组织,肉眼仔细观察血管充血、水肿等现象,若有变化做病理组织学检查。

**三、试验结果:**经观察受试物组家兔阴道黏膜形态正常,无充血、肿胀(结果见表 8)。

**四、结论:**“欧诗卡牌抑菌护理液”对家兔阴道黏膜刺激反应平均评分为 0。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中阴道黏膜刺激反应分级标准,“欧诗卡牌抑菌护理液”对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性。

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检 验 报 告 (续 页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12008 号

第 13 页/共 13 页

表 8 “欧诗卡牌抑菌护理液”对家兔阴道黏膜刺激试验结果

动物 编号	损害 表现	阴道黏膜刺激反应积分			
		1h		24h	
		样品	对照	样品	对照
1	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
2	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
3	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0

以下空白